

PAJUNK®

**StimuLong Plus
StimuLong NanoLine
StimuLong Sono
StimuLong Sono II**

Plexus Anesthesia



Naudojimo instrukcija

Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės eifu.pajunk.com.

Atkreipkite dėmesį

Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!

Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų, ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vienalytiškumo ar sterilumo, gaminio jokių būdu nenaudokite.

Gali būti naudojami tik nepažeisti, nepasibaigusio pakuotės etiketėje nurodyto sterilumo laiko gaminiai.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.


Pageidautina, kad „StimuLong Plus“ / „StimuLong NanoLine“ / „SimuLong Sono“ praktiškai nustatytų PAJUNK®. Sistemą sudaro:


- Kaniulė: „PlexoLong“ su echogeniškais atraminių taškų įspaudais
- „StimuLong“ kateteris (su / be stiletto, su / be spiralės) kateterio talpykloje
- „StimuLong“ užspaudžiamasis adapteris
- Kamštis / uždengimo dangtelis
- Bakterijų filtras 0,2 µm
- Filtro / kateterio tvirtinimas „FixoLong“
- Kateterio tvirtinimas „FixoCath“
- Adapterio laidas / tarpinis laidas
- LUER prijungimo jungtis


Tiksli suderinamumo informacija pateikiama ant etiketės.


Naudojimo paskirtis

Kaniulės ir / arba kateterio punkcija ir padėjimas ant periferinių nervų (galbūt naudojant ultragarsą ir (arba) nervo stimuliavimo metodus). ir anestetiko sušvirkštimas.

 *Tinkamumo naudoti trukmė nuolatinio naudojimo sistemoje: 7 dienos (168 val.)*

 *Įsitikinkite, ar injekcijos žarna (ypač skirta injekcijai) yra tinkamai pritaikyta.*

 **PAJUNK® kaniulių arba kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.**

 *Įspėjimas.*
MRT procedūrai nenaudokite kateterių su vidinėmis ritėmis, stimuliaciniais elektrodais ar kaniulėmis! Įdėjus kateterį, būtina prie kateterio pritvirtinti pridėtą etiketę „Netinka MRT“ arba pažymėti ją aiškiai ir suprantamai trečiojioms šalims pagal jūsų įstaigos reikalavimus.

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams

Tikslinė pacientų grupė


Jokių tikslinės pacientų grupės apribojimų

Indikacijos

Nuolatinė periferinė anestezija, analgezija.

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Daugiau jokių su gaminiu susijusių specifinių kontraindikacijų nežinoma.

Periferinės anestezijos kontraindikacijos

Kliniškai akivaizdūs krešėjimo sutrikimai, centrinių ar periferinių nervų ligos, lėtinės viršutinių galūnių blokados kvėpavimo takų ligos, infekcija injekcijos vietoje, sužalojimai punkcijos vietoje, alergija vietiniam anestetikui, paciento atsisakymas

Komplikacijos

Gaminio specifinės komplikacijos

kaniulės lūžimas, audinių / kaulų atsparumas ir dėl to reikalingas adatos padėties pakoregavimas, reikšmingas kraujagyslių sužalojimas atliekant punkciją, neuronų pažeidimas atliekant punkciją,

Alerginės reakcijos, kateterio pasipriešinimas ištraukiant, kateterio migracija, kateterio nesandarumas, kateterio atsiskyrimas, kateterio sulinkimas, srauto nebuvimas arba nepakankamas srauto debitas

Periferinės anestezijos komplikacijos

Kraujagyslių pažeidimas, neurologinis pažeidimas, parestezija, skausmas, blokuota blokada, motorinis deficitas, vietinio anestetiko plitimas epidūriiniu būdu, infekcija

i Naudotojas privalo informuoti apie įprastas procedūros metu kylančias komplikacijas.

! Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaikytų komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.

Įspėjimas

! *steriliam gaminiui:*

Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

⊗ Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!

STERILE Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

! Jei gaminy neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

! *punkcijai:*

1. Atsvario turintiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Kaniulei su stiletu: punkciją atlikite tik su įleistu stiletu (net ir tada, kai ištraukiate kaniulę).
3. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokių būdu nespauskite kaniulės jėga.
4. Netikėto kaulo sąlyčio atveju ištraukite kaniulę ir pakeiskite kryptį.
5. Dėl pakartotinio sąlyčio su kaulu gali būti pažeistas kaniulės antgalis. Bet kokių atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę (su įleistu stiletu ir įvedikliu) iškart ištraukite.

kateteriui įstatyti ir ištraukti:

1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtinai naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraukite, nes jis gali atsijungti.
4. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.
5. Jei pasikeistų tėkmės srautas, patikrinkite adapterio išlygiavimą.
6. Naudodami kateterius su uždarytu galu ir šonines angas, pastumkite kateterį mažiausiai 15 mm (daugiausia 50 mm) už adatos galo, kad būtų galima netrukdyti injekcijai!
7. Niekada neįleiskite kateterio daugiau nei 50 mm. Kai kateteris įleidžiamas giliau nei 50 mm, kateterio užsikimšimo tikimybė padidėja.
8. Fiksavimo metu būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
9. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kateterio ir infuzijos įtaiso.
10. Ištraukite kateterį iš paciento vengdami staigių ir trūkčiojančių judesių.
11. Išimdami kateterį venkite per didelės jėgos. Netraukite kateterio, jei jis pradeda įsitempti.
12. Jokiu būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkeltite pacientą į kitą padėtį. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.
13. Patikrinkite, ar distalinis kateterio galas yra pilnas. Antgalis turi būti nepažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.


injekcijai:


1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kateterio ir infuzijos įtaiso.

naudoti su kitais suderinamais gaminiais:

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu būtinai patikrinkite, kad kateteris į adapterį būtų įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami jokiu būdu nepraplaukite dalių!
3. Alkoholio pagrindu pagamintos arba sudėtyje alkoholio turinčios dezinfekavimo priemonės gali sugadinti filtrą.
4. Įsitikinkite, kad naudojamas nervo stimulatorius veikia tinkamai ir ar veikia tinkamos srovės.

- Bet koku atveju laikykitės naudojamo nervo stimulatoriaus naudojimo instrukcijų.
- Ypač su stimuliacinėmis kaniulėmis ir stimuliaciniais kateteriais: nenaudokite prietaisų su elektromagnetine spinduliuote paciento zonoje. Taip siekiama išvengti galimos elektromagnetinės sąveikos.
- Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.

 **Kiti įspėjimai:**

-  **Atsargiai!** Įspėjimas apie aštrius antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
- Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.
- Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
- Venkite skystos plėvelės susidarymo tarp kateterio ir spaustuko adapterio (pvz., dėl skysčių ant pirštinių). Proksimaliniame kateterio gale esantys skysčiai gali paveikti sulaikymo jėgą ir sukelti pertraukimus ir (arba) nutekėjimą.


Naudojimas

Įstatykite kaniulę („Single Shot“)

- Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu perforuotu audiniu (būtinai atlikite vietinę anesteziją).
- Dūrio pjūvis (pasirinktinai: kraujo lancetas ir kt.).
- Įleiskite kaniulę po oda.
- Kaniulės padėties patikrinimas
- Kai bus tiksliai nustatyta ir pritvirtinta kaniulė, galima leisti anestetiką.

Kateterio įstatymas (tęstinė anestezija)

- Įkiškite kateterio talpyklą į adatos įdėklą.

 **Įsitinkinkite, kad kaniulės atidarymas punkcijos metu visada nukreiptas ta linkme, kuria vėliau bus įvedamas kateteris.**

- Kateterį su pažymėtu galu įstumkite į reikalingą vietą iki norimo gylio.
- Stimuliacinio kateteris: prijungimas prie stimulatoriaus, saugus norimos padėties nustatymas.
- Po sėkmingo įstatymo pašalinkite kaniulę per kateterį. Kita ranka tvirtai laikykite kateterį.
- Pašalinę kaniulę, prijunkite kateterį prie užspaudžiamojo adapterio („ClampingAdapter“).

6. pRipildykite filtrą anestetiku, kuris bus naudojamas anestezijai, kad kompensuotų neįautros vietos tūrį.
7. Sujunkite kateterio adapterį su filtro įdėklu.
8. Pripildykite tinkamo dydžio švirkštą pasirinktu anestetiku ar analgetiku ir pritvirtinkite prie filtro tvirtinimo elemento. Kateterio sistema yra paruošta injekcijai.
9. Kateterį prie išėjimo vietos pritvirtinkite pasirenkama „FixoLong“ arba „FixoCath“ juostele.

„FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Prie kateterio išėjimo priklijuokite PAJUNK® pleistrą su fiksuotu sukryživimu ant kateterio.
2. Įstatykite kateterį į tvirtinimo spaustuką. Tai užtikrina maksimalią judesių laisvę ir kartu užfiksuoja kateterį padėtyje.
3. Ant kateterio sukryživimo pritvirtinkite filtro laikiklį.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite plokščią filtrą.

„FixoCath“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Įveskite kateterį per įpjautą „FixoCath“ fiksavimo pleistro pusę kateterio išėjimo vietoje.
2. Nulupkite tris lipnias juosteles apatinėje fiksavimo pleistro dalyje ir pritvirtinkite pleistrą ant odos.
3. Dabar nulupkite pailgą juostelę, pritvirtintą prie putplasčio kamšalo, ir uždėkite kateterį virš jo.
4. Nuplėškite lipnią juostą nuo perforuoto dangtelio ir pritvirtinkite virš kateterio.

Naudojimo / laikymo sąlygos



Temperatūros ribos nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmės ribos nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Trocken aufbewahren

Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Tinkamumo laikas



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Trocken aufbewahren



Oro drėgmės ribos



Nenaudoti pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Vieno sterilaus barjero sistema



Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytojui, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminys atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Įspėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



Vienguba sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



XS190215H_Litauisch 2022-02-10



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Germany

(Vokietija)

Tel. +49(0)7704 9291-0

Faks. +49(0)77049291-600

www.pajunk.com